

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP03/13773A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61L31/04, 31/14//A61K47/30

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ A61L31/04, 31/14, A61K47/30

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
CAPLUS (STN), BIOSIS (STN), MEDLINE (STN), EMBASE (STN), JICST (JOIS)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 01/72280 A2 (BIOSPHERE MEDICAL INC.), 04 October, 2001 (04.10.01), Column 19, lines 4 to 5; column 20, lines 14 to 15	1-35
A	WO 99/22774 A1 (MICRO THERAPEUTICS, INC.), 14 May, 1999 (14.05.99), Claim 9 & JP 2001-521911 A	1-35
A	EP 1044693 A1 (TAKIRON CO., LTD.), 18 October, 2000 (18.10.00), Column 4, Par. No. [0030] & JP 11-192299 A	1-35

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
 "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 "E" earlier document but published on or after the international filing date
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
09 January, 2004 (09.01.04)Date of mailing of the international search report
27 January, 2004 (27.01.04)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/13773

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2-45417 A (Lion Corp.), 15 February, 1990 (15.02.90), Page 1, right column, line 6; page 2, lower left column, line 1; page 2, lower right column, formula [I], [II] (Family: none)	1-35
A	EP 92918 A2 (IMPERIAL CHEMICAL INDUSTRIES PLC.), 02 November, 1983 (02.11.83), Claims 4 to 5 & JP 58-191714 A	1-35

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/13773

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 36
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
The method of embolizing a blood vessel pertains to methods for treatment of the human body by surgery or therapy.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

"Having a water-swelling ratio of 30% or more and being degradable in a phosphate-buffered physiological saline at 37°C" (claims 1 to 10 and 34 to 36) is a special technical feature, while "being made of a water-insoluble polymer and having a tensile modulus of elasticity of a film of 1500 MPa or less" (claims 11 to 18) and "containing a water-insoluble polyethylene glycol copolymer" (claims 19 to 33) are each a special technical feature regardless of the former one.

Although there is a unity between claims 1 to 10 and 34 to 36, there is no unity between claim 1 and claims 11 to 18, or claim 1 and claims 19 to 33. Also, there is no unity between claims 11 to 18 and claims 19 to 33.

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

The vascular embolization material according to claims 1 to 10 and 35 involves any materials having the desired properties of "a water-swelling ratio of 30% or more" and "being degradable in a phosphate-buffered physiological saline at 37°C".

The water-insoluble polymer according to claims 11 to 18 and 34 to 35 involves any polymers having "a tensile modulus of elasticity of a water-insoluble polymer film made of the same in the state of being saturated with water" at a definite level.

The polymer according to claims 19 to 21, 23 to 33 and 35 involves any polymer having the desired property of "being insoluble in water".

However, it is recognized that only a small number of polymers are disclosed in the meaning within PCT Article 5 and thus these claims are not supported by the disclosure in the description in the meaning within PCT Article 6.

Although the common technical knowledge at the point of the application is taken into consideration, the scope of materials having the properties of "a water-swelling ratio of 30% or more" and "being degradable in a phosphate-buffered physiological saline at 37°C" cannot be specified. Although the common technical knowledge at the point of the application is taken into consideration, the scope of polymers having the properties of "being insoluble in water" or "a tensile modulus of elasticity of a water-insoluble polymer film made of the same in the state of being saturated with water" cannot be specified. Thus, claims 1 to 21 and 23 to 35 do not comply with the requirement of clearness under PCT Article 6 too.

Such being the case, the search was made on the polymer which is specifically cited in the description and specified by claim 22. Claim 22 was completely searched.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61L31/04, 31/14
//A61K47/30

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61L31/04, 31/14, A61K47/30

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

CAPLUS (STN), BIOSIS (STN), MEDLINE (STN), EMBASE (STN),
JICST (JOIS)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	WO 01/72280 A2 (BIOSPHERE MEDICAL INC.) 200 1. 10. 04, 第19欄第4-5行, 第20行第14-15行	1-35
A	WO 99/22774 A1 (MICRO THERAPEUTICS, INC.) 19 99. 05. 14, クレーム9 & JP 2001-521911 A	1-35
A	EP 1044693 A1 (TAKIRON CO., LTD.) 2000. 1 0. 18, 第4欄 [0030] & JP 11-192299 A	1-35

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

09. 01. 2004

国際調査報告の発送日

27. 1. 2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

田名部 拓也

4P

9738

電話番号 03-3581-1101 内線 3492

C (続き) 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 2-45417 A (ライオン株式会社) 1990. 02. 15, 第1頁右欄第6行, 第2頁左下欄第1行, 第2頁右下欄式 [I] 及び [II] (ファミリーなし)	1-35
A	EP 92918 A2 (IMPERIAL CHEMICAL INDUSTRIES PLC) 1983. 11. 02, クレーム4-5 & JP 58-19171 4 A	1-35

第I欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 36 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、

血管の塞栓方法は、人の身体の手術又は治療による処置に該当する。
2. ☐ 請求の範囲 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第II欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

「30%以上の水膨潤率を有し、37℃のリン酸緩衝生理食塩水中において分解性を有する」(クレーム1-10, 34-36)は特別の技術的特徴であり、「水不溶性ポリマーからなり、フィルムの引張弾性率が1500MPa以下」(クレーム11-18)、または「水不溶性のポリエチレングリコール系コポリマーを含む」(クレーム19-33)は、これとは無関係の特別の技術的特徴である。

クレーム1-10, 34-36の間には単一性があるが、クレーム1とクレーム11-18との間、またはクレーム1とクレーム19-33との間には、単一性がない。また、クレーム11-18とクレーム19-33との間にも、単一性がない。

1. ☒ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
☒ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

クレーム1-10, 35の血管塞栓材料は、「30%以上の水膨潤率」及び「37℃のリン酸緩衝生理食塩水中において分解性を有する」という所望の性質を有するあらゆる材料を包含するものである。

また、クレーム11-18, 34-35の水不溶性ポリマーは、「水不溶性ポリマーフィルムとし、当該フィルムを飽和含水状態としたときのフィルムの引張弾性率」が所望の値を有するあらゆるポリマーを包含するものである。

また、クレーム19-21, 23-33, 35のポリマーは、「水不溶性」という所望の性質を有するあらゆるポリマーを包含するものである。

しかしながら、PCT第5条の意味において開示されているのは、ごく少数のポリマーに過ぎず、PCT第6条の意味での明細書の開示による裏付けを欠くものと認められる。

また、「30%以上の水膨潤率」又は「37℃のリン酸緩衝生理食塩水中において分解性を有する」は、出願時の技術常識を勘案してもそのような性質を有する材料の範囲を特定できない。また、「水不溶性」又は「水不溶性ポリマーフィルムとし、当該フィルムを飽和含水状態としたときのフィルムの引張弾性率」は、出願時の技術常識を勘案してもそのような性質を有するポリマーの範囲を特定できない。したがって、クレーム1-21, 23-35は、PCT第6条における明確性の要件も欠いている。

よって、調査は、明細書に具体的に記載され、クレーム22に特定されているポリマーについて行った。また、クレーム22については、完全な調査を行った。